

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm/GERMANY

Tel. +49 731. 9761-0
Fax +49 731. 9761-118

info@zimmer.de
www.zimmer.de

A
Tous les utilisateurs de l´appareil Opton*Pro*

Urgente Information de sécurité
Recommandations concernant l´Opton*Pro*

Mesdames et Messieurs,

Nos dossiers indiquent que vous utilisez dans votre cabinet ou dans votre zone de responsabilité un appareil de thérapie au laser du type Opton*Pro*. Nous vous demandons de suivre les informations suivantes pour assurer une utilisation sure de l´appareil.

L'identification des appareils concernés: Opton*Pro*

Description du problème et son origine:
Le mode d´emploi donne comme une des indications, les maladies infectieuses de la peau et l´application sur une peau blessée, sans donner d´informations quant au nettoyage et à la désinfection de l'applicateur et l'entretoise. Cela peut conduire à un transfert de l'infection sur d'autres patients. Il n'existe actuellement aucun cas connu de contamination croisée, mais il y a un risque que ce type de cas passe inaperçu.

Quelles sont les mesures devez vous prendre ?
Jusqu'à nouvel ordre, l'appareil ne doit plus être utilisé pour traiter une peau malade ou blessée. Si une infection s´est déclarée sur un de vos patients, un traitement médical approprié est indiqué. Nous nous efforçons de trouver une solution le plus rapidement possible et vous en informerons dès que possible.

La divulgation des informations décrites ici:
S'il vous plaît assurez-vous que dans votre cabinet ou organisme tous les utilisateurs ou personnes concernées de l´appareil mentionné ci-dessus sont au courant de cette information de sécurité. Si vous avez fourni cet appareil à des tiers, faites leur parvenir, s'il vous plaît, une copie de cette information ou communiquez l´adresse de contact de ces tiers au signataire de cette notice.

Merci de conserver cette information au moins jusqu'à ce qu´une solution ait été trouvée.



Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm/GERMANY

Tel. +49 731. 9761-0
Fax +49 731. 9761-118

info@zimmer.de
www.zimmer.de

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux en Allemagne a reçu une copie de cette « Importante Informations de sécurité ».

Personne à contacter:
Pour toute questions, merci de me contacter au numéro suivant +49 731/9761-162 ou par email à l´adresse suivante : s.leinweber@zimmer.de

Cordialement

Stefan Leinweber
Agent de sécurité pour les dispositifs médicaux

30.07.2013/Lei